

Instruções de Uso

Usage Directions / Instrucciones de Uso / Instruzioni per l`Uso

FRESA 2 - BROCAS CIRÚRGICAS ODONTOLÓGICAS

EN DRILL 2 - ORTHODONTIC SURGICAL DRILLS

ES FRESA 2 - PROCAS QUIRÚRGICAS ODONTOLOGICAS

ITA FRESE 2 - TRAPANI CHIRURGICI ODONTOIATRICI

ATENÇÃO! NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA. PRODUTO NÃO-ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO. REUTILIZÁVEL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO.

EN ATTENTION! DO NOT USE IF THE PACKAGE IS VIOLATED OR DAMAGED. NON STERILIZED PRODUCT. STERILIZE BEFORE USE. REUSABLE. CLEAN AND STERILIZE BEFORE REUSING.

ES ¡ATENCIÓN! NO USAR, SI EL EMBALAJE ESTÁ VIOLADO O DAÑADO. PRODUCTO NO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DE USAR. REUSABLE. LIMPIAR Y ESTERILIZAR ANTES DEL REUSO.

ITA ATTENZIONE! NON USARE SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA. PRODOTTO NON STERILE. STERILIZZARE PRIMA DELL'UTILIZZO. RIUTILIZZABILE. PULIRE E STERILIZZARE PRIMA DI RIUTILIZZARE.

INFORMAÇÕES GERAIS

Os instrumentais Implacil são fabricados com precisão sob rígidas orientações e regulamentações de processamento. São projetados de forma a oferecerem durabilidade e possibilidade de reutilização.
São fabricados com material que permite um longo período de utilização quando manipulado apropriadamente. São fornecidos limpos e não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Após o uso devem ser limpos adequadamente, descontaminados, esterilizados e armazenados.
As informações a seguir se referem à limpeza, descontaminação, cuidado e manipulação, responsabilidade do usuário, esterilização e armazenamento dos instrumentos cirúrgicos a fim de ajudar a garantir uma vida longa.

EN GENERAL INFORMATION
The Implacil instruments are manufactured with precision under strict processing guidance and regulations. They are designed to offer durability and reuse possibility.
They are manufactured with a material that allows for a long usage period when handled appropriately. They are supplied clean and not sterilized and should be sterilized before use. After use they should be properly cleaned, decontaminated, sterilized and stored.
The following information refers to the cleaning, decontamination, care and manipulation, user responsibility, sterilization and storage of surgical instruments in order to guarantee a long life.

ES INFORMACIONES GENERALES
Los instrumentales Implacil son fabricados con precisión bajo rigurosas orientaciones y reglamentaciones de procesamiento. Son proyectados de forma que ofrezcan durabilidad y posibilidad de reuso.
Son fabricados con material que permite un largo período de uso cuando manipulado apropiadamente. Son suministrados limpios y no estériles y deben ser esterilizados antes del uso. Después del uso deben ser limpiados adecuadamente, descontaminados, esterilizados y almacenados.
Las informaciones a seguir se refieren a la limpieza, descontaminación, cuidado y manipulación, responsabilidad del usuario, esterilización y almacenamiento de los instrumentos quirúrgicos con el fin de ayudar a asegurar una vida larga.

ITA INFORMAZIONI GENERALI
Gli strumenti Implacil sono fabbricati con precisione secondo rigide norme e regolamentazioni di trattamento e sono progettati in modo da fornire durabilità e possibilità di riutilizzazione.
Sono fabbricati con materiale che permette un lungo periodo di utilizzazione quando maneggiati correttamente. Vengono forniti puliti e non sterile e devono essere sterilizzati prima dell'utilizzo. Dopodiché devono essere puliti adeguatamente, decontaminati, sterilizzati e stoccati.
Le seguenti informazioni si riferiscono alle procedure di pulizia, decontaminazione, cura e maneggio, responsabilità dell'utente, sterilizzazione e stoccaggio degli strumenti chirurgici al fine di garantire una vita lunga.

1 – Identificação
Nome técnico: Brocas Cirúrgicas Odontológicas
Nome comercial: Fresa
EN Technical name: Orthodontic Surgical Drills
Commercial name: Drill
ES Nombre técnico: Brocas Quirúrgicas Odontológicas
Nombre comercial: Fresa
ITA Nome tecnico: Trapani Chirurgici Odontoiatrici
Nome commerciale: Frese

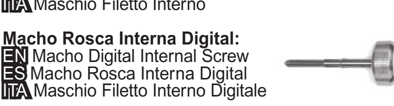
Aplicável aos seguintes modelos comerciais:
EN Applicable to the following commercial models:
ES Aplicable a los siguientes modelos comerciales:
ITA Applicabile ai seguenti modelli commerciali:

Mini Fresa Lança:
EN Mini Drill Spear
ES Mini Proca Lanza
ITA Mini Trapani Lancia
Comprimentos/Length/Largo/Lunghezze (mm): 6.0; 7.0; 8.0; 10.0

Mini Fresa Trefina:
EN Mini Drill Trephine
ES Mini Proca Trefina
ITA Mini Trapani Trapano
Diâmetros/Diameter/Diámetro/Diametro (mm): 8.0; 10.0

Macho Rosca Interna:
EN Macho Internal Screw
ES Macho Rosca Interna
ITA Maschio Filetto Interno

Macho Rosca Interna Digital:
EN Macho Digital Internal Screw
ES Macho Rosca Interna Digital
ITA Maschio Filetto Interno Digitale



Macho Rosca Externa:
EN Macho External Screw
ES Macho Rosca Externa
ITA Maschio Filetto esterna





Fresa 1.2:
EN Drill 1.2
ES Fresa 1.2
ITA Frese 1.2

Material usado na fabricação: Aço Inoxidável ASTM 899
EN Material used in the manufacturing: Stainless Steel ASTM 899
ES Material usado en la fabricación: Scero Inoxidable ASTM 899
ITA Materiale utilizzato nella fabbricazione: Acciaio Inossidabile ASTM 899

2. Indicação
As fresas são utilizadas em cirurgias ortodonticas em geral.
EN 2. Indication
The drills are used in orthodontic surgeries in general.
ES 2. Indicación
Las fresas son usadas en cirugías ortodóncicas en general.
ITA 2. Indicazione
Le frese sono utilizzate in chirurgie ortodontiche in generale.

3. Condições especiais de transporte, armazenamento e acondicionamento do produto:
Conservar em temperatura ambiente, em local fresco, ao abrigo da luz e calor. Evite exposição ao calor e a umidade excessiva.
As fresas devem ser transportadas em local limpo, seco e em temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.
As fresas devem ser armazenadas limpas, descontaminadas e completamente secas. A embalagem na quais os itens são esterilizados pode oferecer uma barreira efetiva para manter a esterilidade do item. Após a utilização devem ser guardados num local limpo, seco e fresco.
EN 3. Special conditions for transportation, storage and conditioning of the product:
Store at room temperature, in a well-ventilated place, away from light and heat. Avoid exposure to heat and excessive humidity.
The drills should be transported in a clean, dry location and at room temperature. The transportation should be done in a proper manner, to avoid falls and damage to the original package.
The drills should be clean, decontaminated and completely dry when stored. The package in which the items are sterilized may offer an effective barrier to maintain the item's sterility. After usage, they should be stored in a clean, dry, well-ventilated location.
ES 3. Condiciones especiales de transporte, almacenamiento y acondicionamiento del producto:
Conservar a temperatura ambiente, en local fresco, protegido de la luz y el calor. Evitar el calor y la humedad excesiva.
Las fresas deben ser transportadas en local limpio, seco y a temperatura ambiente. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar la caída y daños en su embalaje original.
Las fresas deben ser almacenadas limpias, descontaminadas y completamente secas. El embalaje en el cual los ítems son esterilizados puede ofrecer una barrera efectiva para mantener la esterilidad del ítem. Después de su uso deben ser guardados en local limpio, seco y fresco.
ITA 3. Condizioni speciali di trasporto, stoccaggio e confezionamento del prodotto:
Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco, al buio. Evitare l'esposizione al calore e l'umidità eccessiva.
Le frese devono essere trasportati in un ambiente pulito, asciutto e a temperatura ambiente. Il trasporto deve essere eseguito correttamente per evitare cadute e danni nella sua confezione originale.
Le frese devono essere stoccate pulite, decontaminate e completamente asciutte. La confezione nella quale gli strumenti sono sterilizzati può fornire una barriera efficace per mantenere la sterilità dello strumento. Dopo l'utilizzo devono essere stoccate in un luogo pulito, as ciutto e fresco.

4. Instruções para uso do produto
As fresas Implacil devem ser utilizadas para auxiliar em cirurgias ortodônticas.
Modo de Usar:
Para o procedimento cirúrgico retirar a fresa da caixa de instrumentos, adaptá-la no contra-ângulo por meio da haste, verificar o travamento da broca no contra-ângulo. Com a broca em movimento (200 a 600 RPM) iniciar a furação.
Após atingir a profundidade desejada, retirar o conjunto contra-ângulo-Fresa da cavidade óssea.
Destravar a Fresa e removê-la do contra-angulo.
Previamente deverão ser higienizadas e esterilizadas conforme as técnicas a seguir:
a) Limpeza:
A limpeza de um instrumento cirúrgico (fresa) que esteve em contato com tecidos deve ser conduzida de forma que todas as partes do item sejam expostas ao processo de limpeza. O processo de limpeza deve envolver um enxágüe inicial do item com água fria, uma lavagem com um detergente neutro a ligeiramente básico, com baixa formação de espuma, um enxágüe com água (de torneira ou condicionada) seguida por um enxágüe final com água deionizada ou purificada por osmose reversa.
O enxágüe frio inicial é conduzido a fim de remover qualquer contaminação grosseira presente no item. A água fria é utilizada, já que temperaturas acima de 140 F irão coagular proteínas, tornando difícil removê-las dos itens contaminados. Após o enxágüe com água fria, os itens devem ser limpos com um detergente neutro a ligeira mente básico com baixa formação de espuma, e pH entre 7,0 e 10,0.
Se a contaminação contiver resíduos orgânicos pesados (proteína ou gordura) ou sujeira seca, um detergente enzimático pode ser utilizado. O detergente utilizado deve também ser de fácil enxágüe e não deixar compostos residuais. Um detergente com baixa formação de espuma reduz a formação de gotículas de aerossol, as quais podem transportar microrganismos. Resíduos de detergente podem causar manchas e interferir na ação de desinfetantes químicos. Os itens lavados devem ser enxaguados para remoção do detergente, preferencialmente com um enxágüe final em água deionizada ou purificada por osmose reversa.
O processo de limpeza deve ser conduzido de forma que todas as partes do instrumento cirúrgico (fresa) sejam expostas. A contaminação remanescente em um item após a limpeza reduz a eficácia de qualquer processo de descontaminação ou esterilização subseqüente.
Limpe os instrumentos (fresas), assim que possível, após o uso. Não permita que sangue e resíduos se quem sobre os instrumentos (fresas). Se a limpeza precisar ser adiada, coloque grupos de instrumentos (fresa) em um recipiente coberto com solução enzimática ou detergente apropriado a fim de retardar a secagem.
b) Esterilização
É um procedimento que visa à eliminação total dos microorganismos, tais como: vírus, bactérias, micróbios, fungos (seja na forma vegetativa ou esporulada).
Após o processo de secagem, os instrumentais (fresas) são encaminhados para a esterilização em autoclave, utilizando temperatura e tempo de exposição, de acordo com o método a seguir: Temperatura esterilização: 132ºC, Ciclo de esterilização: 20 minutos e Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.Os instrumentais cirúrgicos devem estar dispostos dentro do container (perfurado na tampa e na parte inferior), ou bandeja ou no box; desde acomodados de forma que possam estar preparados para o processo de esterilização. NÃO abrir a autoclave para evitar a rápida condensação; ou seja, deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem se complete por si só.
Limpe rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo as sujeiras e o excesso de ferrugem formado (óxido de ferro).
EN 4. Product Use instructions
The Implacil drills should be used to aid in orthodontic surgeries.
Directions:
For the surgical procedure, remove the drill from the instrument box, adapt it on the counter-angle through the spindle and verify the drill's lock in the counter-angle. With the drill in movement (200 to 600 RPM) start the drilling.
After reaching the desired depth, remove the drill counter-angle set from the bone cavity.
Unlock the Drill and remove it from the counter-angle.
Previously they should be cleaned and sterilized according to the techniques below:
a) Cleaning:
The cleaning of a surgical instrument (drill) that was in contact with tissues should be guided in a manner that all the parts of the item are exposed to the cleaning process. The cleaning process should involve an initial rinse of the item with cold water, a wash with neutral to slightly basic detergent, with low foam formation, a rinse with water (tap or conditioned) followed by a final rinse with deionized water or water purified through reverse osmosis.
The initial cold rinse is carried out in order to remove any coarse contamination present on the item. Cold water is used, since temperatures above 140 F will coagulate proteins, making them hard to remove from the contaminated items. After the rinse with cold water, the items should be cleaned with a neutral to slightly basic detergent with low bubble formation, and pH between 7.0 and 10.0.
If the contamination has heavy organic residues (protein or fat) or dry grime, an enzymatic detergent can be used. The detergent used should also be easy to rinse and not leave residue composts. A low bubble formation detergent reduces the formation of aerosol droplets, which can transport microorganisms. Detergent residues can cause stain and interfere in the action of chemical disinfectants. The washed items should be rinsed to remove the detergent, preferably with a final wash with deionized water or water purified through reverse osmosis.
The cleaning process should be carried out in a manner that all parts of the surgical instrument (drill) are exposed. The remaining contamination of an item after cleaning reduces the efficiency of any subsequent decontamination or sterilization process.
Clean the instruments (drills), as soon as possible, after use. Do not allow blood and residues to dry on the instruments (drills). If the cleaning needs to be put off, place groups of instruments (drill) in a container covered with enzymatic solution or proper detergent in order to delay drying.
b) Sterilization
It is a procedure that seeks the total elimination of the microorganisms, such as: virus, bacteria, microbes, fungi (whether in the vegetative or spurred form). After the drying process, the instruments (drills) are forwarded to sterilization in the autoclave, using temperature and exposure time according to the following method: Sterilization temperature: 132ºC, Sterilization cycle: 20 minutes and Drying cycle: 20 – 60 minutes. The surgical instruments should be placed inside the container (perforated on the lid and on the bottom part), or tray or in the box; as long as they are accommodated in a manner that they can be prepared for the sterilization process. Do NOT open the autoclave to avoid fast condensation; or in other words, let all the vapor out first allowing the Drying Cycle to complete itself.
Strictly and periodically clean the autoclave, removing the grime and excess rust formed (iron oxide).
ES 4. Instrucciones para uso del producto
Las fresas Implacil deben ser usadas para auxiliar en cirugías ortodóncicas.
Modo de Usar:
Para el procedimiento quirúrgico retirar la fresa de la caja de instrumentos, adaptarla en el contraángulo por medio del vástago, verificar la traba de la broca en el contraángulo. Con la broca en movimiento (200 a 600 RPM) iniciar la perforación.
Después de alcanzar la profundidad deseada, retirar el conjunto contraángulo Fresa de la cavidad ósea.
Destrabar la Fresa y removerla del contraángulo.
Previamente deberán ser higienizadas y esterilizadas según las técnicas a seguir:
a) Limpieza:
La limpieza de un instrumento quirúrgico (fresa) que estuvo en contacto con tejidos debe ser conducida de forma que todas las partes del ítem sean expuestas al proceso de limpieza. El proceso de limpieza debe involucrar un enjuague inicial del ítem con agua fría, lavado con detergente neutro a levemente básico, con poca formación de espuma, un enjuague con agua (de grifo o acondicionada) seguido por un enjuague final con agua desionizada o purificada por ósmosis reversa.
El enjuague frío inicial es conducido con el fin de remover cualquier contaminación grosera presente en el ítem. El agua fría es usada, ya que las temperaturas superiores a 140 F coagularán las proteínas, haciendo que sea difícil removerlas de los ítems contaminados. Después del enjuague con agua fría, los ítems deben ser limpios con un detergente neutro a levemente básico con poca formación de espuma, y pH entre 7,0 y 10,0.
Si la contaminación contiene residuos orgánicos pesados (proteína o grasa) o suciedad seca, un detergente enzimático puede ser usado. El detergente usado debe también ser de fácil enjuague y no dejar compuestos residuales. Un detergente con poca formación de espuma reduce la formación de gotitas

de aerosol, las cuales pueden transportar microorganismos. Residuos de detergente pueden causar manchas e interferir en la acción de desinfectantes químicos. Los ítems lavados, se deben enjuagar, para la remoción del detergente, preferentemente con un enjuague final con agua desionizada o purificada por ósmosis reversa.
El proceso de limpieza debe ser conducido de forma que todas las partes del instrumento quirúrgico (fresa) sean expuestas. La contaminación que resta en un ítem después de la limpieza reduce la eficacia de cualquier proceso de descontaminación o esterilización subsiguiente.
Limpie los instrumentos (fresas), así que posible, después del uso. No permita que la sangre y los residuos se sequen sobre los instrumentos (fresas). Si la limpieza necesita ser postergada, coloque grupos de instrumentos (fresa) en un recipiente cubierto con solución enzimática o detergente apropiado con el objetivo de retrasar el secado.
b) Esterilización
Es un procedimiento que tiene como objetivo eliminar totalmente los microorganismos, tales como: virus, bacterias, microbios, hongos (ya sea en la forma vegetativa o esporulada). Después del proceso de secado, los instrumentales (fresas) son encaminados a la esterilización en autoclave, utilizando temperatura y tiempo de exposición, de acuerdo con el método a seguir: Temperatura esterilización: 132ºC, Ciclo de esterilización: 20 minutos y Ciclo de secado: 20 – 60 minutos. Los instrumentales quirúrgicos deben estar dispuestos dentro del contenedor (perforado en la tapa y en la parte inferior), o bandeja o en el box; desde acomodados de forma que puedan estar preparados para el proceso de esterilización. NO abrir el autoclave para evitar la rápida condensación; o sea, deje que todo el vapor salga primero haciendo con que el Ciclo de Secado se complete por sí sólo. Limpie rigurosamente y periódicamente el autoclave, removiendo las suciedades y el exceso de herrumbre formado (óxido de hierro).

ITA 4. Istruzioni per l'uso del prodotto
Le frese Implacil devono essere utilizzate per ausiliare in chirurgie ortodontiche.
Modo d'uso:
Per la procedura chirurgica, levare la fresa dalla scatola di strumenti, addatarla nel contro angolo tramite l'asta, controllare il bloccaggio del trapano nel contro angolo. Con il trapano in moto (200 a 600 RPM) inizia re la perforazione.
Dopo aver raggiunto la profondità desiderata, levare l'insieme contro angolo-Fresa della cavità ossea.
Sbloccare la Fresa e rimuoverla del contro angolo.
Previamente devono essere igienizzate e sterilizzate secondo le seguenti tecniche:
a) Pulizia:
La pulizia di uno strumento chirurgico (fresa) che è stato in contatto con tessuti deve essere eseguita in modo che ogni parte dello strumento sia esposta alla procedura di pulizia. La procedura di pulizia deve comportare un risciacquo iniziale dello strumento con acqua fredda, un lavaggio con un detergente neutro a leggermente basico, a bassa formazione di schiuma, un risciacquo con acqua (di rubinetto o condizionata), seguita da un risciacquo finale con acqua deionizzata o purificata per osmosi inversa.
Il risciacquo iniziale va eseguito al fine di rimuovere qualsiasi contaminazione maggiore presente nello strumento. L'acqua fredda è utilizzata, visto che temperature superiori a 140 F coaguleranno le proteine, rendendo difficile la loro rimozione dagli strumenti contaminati. Dopo il risciacquo con acqua fredda, gli strumenti devono essere puliti con un detergente neutro a leggermente basico, a bassa formazione di schiuma, e pH fra 7.0 e 10.0.
Se la contaminazione contiene pesanti rifiuti organici (proteine o grassi) o sporco secco, un detergente enzimatico può essere utilizzato. Il detergente utilizzato deve essere anche a facile risciacquo e non lasciare composti residuali. Un detergente a bassa formazione di schiuma riduce la formazione di goccioline di aerosol, le quali possono trasportare microorganismi. Residui di detergente possono causare macchie e interferire nell'azione dei disinfettanti chimici. Gli strumenti lavati devono essere risciacquati per la rimozione del detergente, preferibilmente con un risciacquo finale con acqua deionizzata o purificata per osmosi inversa.
La procedura di pulizia deve essere eseguita in modo che ogni parte dello strumento chirurgico (fresa) sia esposta. La contaminazione rimanente su uno strumento dopo la pulizia riduce l'efficacia di qualsiasi procedura di decontaminazione o sterilizzazione successiva.
Pulire gli strumenti (frese), il più presto possibile, dopo l'utilizzo. Non permettere che sangue e residui si asciughino sullo strumento (frese). Se la pulizia dovrà essere rimandata, lasciare gruppi di strumenti (frese) in un contenitore coperto con soluzione enzimatica o detergente adatto al fine di ritardare l'essiccazione.
b) Sterilizzazione
È una procedura che ha come scopo l'eliminazione totale dei microorganismi quali virus, bacteri, microbi, funghi (sia nella forma vegetativa sia in quella di spora). Dopo la procedura di essiccazione, gli strumenti (frese) sono portati alla sterilizzazione in autoclave, utilizzando temperatura e tempo di esposizione, in conformità al metodo seguente: Temperatura sterilizzazione: 132ºC, Ciclo di sterilizzazione: 20 minuti e Ciclo di essiccazione: 20 – 60 minuti. Gli strumenti chirurgici devono essere disposti dentro il container (perforato nel coperchio e nella parte inferiore), o vassoio o nel box; sistemati in modo che possano essere preparati per il processo di sterilizzazione. NON aprire l'autoclave per evitare la condensazione rapida; ossia, lasciare tutto il vapore uscire prima in modo che il Giclo de Essiccazione si completi per se stesso. Pulire accuratamente e periodicamente l'autoclave, rimuovendone lo sporco e la ruggine in eccesso formata (ossido di ferro).

5. Advertências e/ou precauções a serem adotadas
Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para se evitar choques mecânicos que alterem sua anatomia e prejudicam sua funcionalidade. Antes do início da cirurgia verificar o funcionamento do produto. Não devendo ser utilizado se o mesmo apresentar alterações anatômicas.
Ao manusear os instrumentos (fresas), use extrema cautela a fim de evitar lesões. A não ser que indicado de outra maneira, jogos de instrumentos não são estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Instrumentos devem receber autoclavação dentro da caixa de instrumental conforme item 4b. caixas de instrumental (fresas) quando não embaladas não mantêm a esterilidade.
As fresas devem ser substituídas tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída.
Uso exclusivo do profissional da odontologia.

EN 5. Warnings and/or precautions to be adopted
You should have maximum care in the product's cleaning, sterilization, accommodation (stocking), transportation and handling process to avoid mechanic collisions which alter its anatomy and harm its functionality. Before beginning the surgery, verify the product's functioning. It should not be used if it presents anatomic alterations.
Upon handling the instruments (drills), use extreme caution to avoid injuries. Unless otherwise indicated, instrument sets are not sterilized and should be sterilized before use. Instruments should be autoclaved inside the instrumental box as in item 4b. instrumental boxes (drills) when not packaged do not maintain their sterility
The drills should be substituted as soon as the professional realizes their decreased efficiency.
Exclusive use for the orthodontic professional.

ES 5. Advertencias y/o precauciones que serán adoptadas
Se debe tener el máximo de cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, acomodación (almacenamiento), transporte y manoseo del producto para evitar choques mecánicos que modifican su anatomía y perjudican su funcionalidad. Antes del inicio de la cirugía verificar el funcionamiento del producto. No debiendo ser utilizado si éste presenta alteraciones anatómicas.
Al manosear los instrumentos (fresas), use extrema cautela con el fin de evitar lesiones. A no ser que indicado de otra manera, juegos de instrumentos no son estériles y deben ser esterilizados antes del uso. Los instrumentos deben recibir autoclave dentro de la caja de instrumental según el ítem 4b. cajas de instrumental (fresas) cuando no embaladas no mantienen la esterilidad.
Las fresas deben ser sustituidas tan pronto el profesional note su eficacia disminuida.
Uso exclusivo del profesional de odontología.

ITA 5. Avvertenze e/o precauzioni da adottare
Si dovrebbe tenere la massima cura nella procedura di pulizia, sterilizzazione, sistemazione (stoccaggio), trasporto e maneggio del prodotto per evitare gli shock meccanici che alterano la loro anatomia e compromettono la loro funzionalità. Prima dell'inizio della chirurgia controllare il funzionamento del prodotto e non utilizzarlo in caso di cambiamenti anatomici.
Nel momento di maneggiare gli strumenti (frese), tenere la massima cautela per evitare lesioni. Se non diversamente indicato, set di strumenti non sono sterili e devono essere sterilizzati prima dell'utilizzo. Gli strumenti devono avere autoclavazione dentro la scatola di strumenti secondo la voce 4b. scatole di strumenti (frese) non mantengono la sterilità se non imballate.
Le frese devono essere sostituite appena il professionista si accorga che l'efficacia è diminuita.
Ad uso esclusivo del professionista dell'odontoiatria.

6. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações
Manutenção incorreta, limpeza e manutenção poderão tornar os instrumentos inapropriados ao seu uso pretendido, provocar corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra ou ainda provocar ferimentos ao paciente ou equipe de operação.
Abaixo segue uma lista de complicações potenciais:
•Lesão ou, dor nos tecidos moles, no caso de uso incorreto ou quebra dos instrumentos.
•Infecção, se os instrumentos não estiverem convenientemente limpos e esterilizados.
•Danos nos nervos ou órgãos próximos, como resultado de deslize ou mau posicionamento de um instrumento avariado.
•Danos provocados pelos instrumentos usados para parafusar, devido a forças excessivas que ocorrem durante o uso.
•Aumento do tempo de operação por ter que desmontar os instrumentos durante a cirurgia.
•Em razão de funcionalidades mecânicas necessárias, a maior parte dos instrumentos (fresas) é confeccionada em materiais não implantáveis. Na eventualidade de um instrumento se partir, nenhum fragmento deve permanecer no paciente, porque pode provocar complicações pós-operatórias, como alergias, infecções, ou complicações de natureza biológica, associada à liberação de componentes metálicos, possivelmente necessitando intervenção posterior.

EN 6. Unwanted secondary or side effects and contraindications
Incorrect maintenance, cleaning and maintenance can make the instruments inappropriate for their intended use, cause corrosion, disassembly, distortion and/or breaking or even causing injuries to the patient or operation team.
Below is a list of potential complications:
•Injury or pain in the soft tissue, in the case of incorrect use or instrument breakage.
•Infection, if the instruments are not conveniently cleaned and sterilized.
•Damage to neighboring nerves or organs, as the result or slipping or poor positioning of a damaged instrument.
•Damage caused by instruments used to screw, due to excessive forces that occur during use.
•Increase of the operation time due to having to disassemble the instruments during the surgery.
•Due to necessary mechanical functionalities, the majority of the instruments (drills) are made from non implantable materials. In the case of the instrument splitting, no fragment should remain in the patient, because it can cause post-op complications, such as allergies, infections of biological nature complications, associated to the release of metallic components, possibly needing later intervention.

ES 6. Efectos secundarios o colaterales indeseables y contraindicaciones
Mantenimiento incorrecto, la limpieza y el mantenimiento podrán hacer que los instrumentos se vuelvan inapropiados a su uso pretendido, provocar corrosión, desmontaje, distorsión y/o rotura o además provocar heridas al paciente o equipo de operación.
A seguir una lista de complicaciones potenciales:
•Lesión o, dolor en los tejidos blandos, en el caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
•Infección, si los instrumentos no están convenientemente limpios y esterilizados.
•Daños en los nervios u órganos próximos, como resultado de deslice o mal posicionamiento de un instrumento averiado.
•Daños provocados por los instrumentos usados para atornillar, debido a fuerzas excesivas que acontezcan durante el uso.
•Aumento del tiempo de operación por tener que desmontar los instrumentos durante la cirugía.
•En razón de funcionalidades mecánicas necesarias, la mayor parte de los instrumentos (fresas) es confeccionada en materiales no implantables. Caso eventualmente un instrumento se parta, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, porque puede provocar complicaciones postoperatorias, como alergias, infecciones, o complicaciones de naturaleza biológica, asociada a la liberación de componentes metálicos, posiblemente necesitando intervención posterior.

ITA 6. Effetti secondari o collaterali indesiderati e controindicazioni
Manutenzione incorretta, pulizia e manutenzione potranno rendere gli strumenti inappropriati per il suo uso desiderato, causare corrosione, smontaggio, distorsione e/o rottura o causare lesioni al paziente o al personale di operazione.
Qui di seguito è riportato un elenco di possibili complicanze:
•Lesioni o dolore nei tessuti molli in caso di maneggio incorretto o rottura degli strumenti.
•Infezione, se gli strumenti non sono adeguatamente puliti e sterilizzati.
•Danni ai nervi o agli organi vicini a causa di scivolamento o malposizionamento di uno strumento danneggiato.
•Danni causati dagli strumenti utilizzati per avvitare, a causa di una forza eccessiva che si verificano durante l'uso.
•Aumento del tempo di funzionamento dovuto allo smontaggio degli strumenti durante l'intervento chirurgico.
•A causa di funzionalità meccaniche necessarie, la maggior parte degli strumenti (frese) è fatta di materiali non impiantabili. In caso di rottura di uno strumento, nessun frammento dovrà rimanere nel paziente perché potrà causare complicanze post-operatorie, come alergie, infezioni, o complicanze di natura biologica, associate alla liberazione di parti metallici, richiedendo successivo intervento.

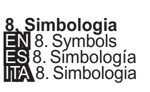
7. Precauções em Caso de Descarte
Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Instrumentais não articulados cortantes Implacil, quando for inutilizá-los, estes devem ser descartados em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

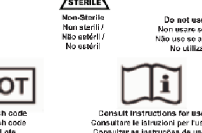
EN 7. Precautions in Case of Disposal
To avoid environmental contamination or improper use of the non-articulated cutting Implacil instrumentals, when they are no longer usable, they should be disposed of in a proper location, or in other words, in a location for potentially contaminated materials.

ES 7. Precauciones en Caso de Descarte
Para evitar contaminación ambiental o uso indebido de los Instrumentales no articulados cortantes Implacil, cuando sean inutilizarlos, estos deben ser descartados en local apropiado, o sea, en local para materiales potencialmente contaminados.

ITA 7. Precauzioni in caso di scarto
Per prevenire la contaminazione ambientale o l'utilizzo improprio degli strumenti non articolati taglienti Implacil, al momento di scartarli, essi devono essere scartati in luogo adatto, ossia, in luogo per materiali potenzialmente contaminati.

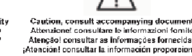
8. Simbologia
EN 8. Symbols
ES 8. Simbología
ITA 8. Simbologia















9. Termo de Garantia
A IMPLACIL MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. assegura, ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.
Se transportado, armazenado e acondicionado adequadamente de acordo com este Manual do Usuário, o produto terá validade de 5 (cinco) anos a partir da data de fabricação.
Nota: a garantia não cobre desgaste de uso do produto.

EN 9. Warranty
IMPLACIL MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. ensures, to the owner of this product, guarantee against any material or manufacturing defect that may be presented in the term of 365 days, counting from the acquisition date by the first acquirer.
If transported, stored and packaged properly according to this User Manual, the product will have 5 (five) years of validity.
Note: the warranty does not cover wear from product use.

ES 9. Término de Garantía
IMPLACIL MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. asegura, al propietario de este producto, garantía contra cualquier defecto de material o de fabricación que en él se presente en un plazo de 365 días, contados a partir de la fecha de adquisición por el primer adquirente.
Si transportado, almacenado y acondicionado adecuadamente de acuerdo con este Manual del Usuario, el producto tendrá 5 (cinco) años de avalidez.
Nota: la garantía no cubre desgaste de uso del producto.

ITA 9. Condizioni di Garanzia
L'IMPLACIL MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. assicura il proprietario di questo prodotto garanzia contro eventuali difetti di materiale o di fabbricazione che si presenti entro 365 giorni dalla data di acquisto da parte del primo acquirente.
Se trasportato, stoccato e condizionato adeguatamente in conformità a questo Manuale d'uso, il prodotto avrà una validità a tempo de 5 (cinco) anno.
Nota: la garanzia non copre l'usura del prodotto.



EC REP Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional LTDA
Travessa da Anunciada, 10 - 2 Esq. Fre. - 2900-238 - Setubal Portugal

Responsável Legal: Dr. Nilton De Bortoli Jr. CRO-SP 32160

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA.
Rua Vicente de Carvalho, 178/182 – Cambuci
CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil
Fone: +5511 3341-4083 Fax: +5511 3341-4083
CNPJ: 05.741.680/0001-18
Email: implacil@implacil.com.br
Registro ANVISA nº: 80259860012